

REF 1300023946  
CONTROL 6 x 5 mL

IVD CE

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE



# Yumizen C Urine Level 1 Control

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400
- Yumizen C1200
- Yumizen C230/C240
- Yumizen C560

## Kontrollurin for kvalitetskontroll av HORIBA-metodene.

### Tilsiktet bruk <sup>a</sup>

Yumizen C Urine Level 1 Control brukes til kvalitetskontroll ved å overvåke nøyaktigheten og presisjonen av HORIBA-metoder, som er oppført i tillegget, på kliniske kjemianalysatorer.

### Egenskaper

- Yumizen C Urine Level 1 Control er en flytende stabil kontroll basert på human kontrollurin. Yumizen C Urine Level 1 Control er tilsatt amylase fra humant spytt, hCG fra human urin og human og bovin serumalbumin. Kontrollen inneholder stabilisatorer og konserveringsmidler.
- Yumizen C Urine Level 1 Control er klar til bruk. Kittet består av 6 flasker of 5 mL.
- Yumizen C Urine Level 1 Control må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

### Håndtering <sup>b</sup>

1. Bland innholdet i flasken grundig før hver bruk ved å vende den forsiktig i omtrent 5 minutter.
2. Fjern korken på flasken og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.

3. Plasser prøvekoppen på instrumentet:

- Til **Pentra C200**: Plasser prøvekoppen i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
- Til **Pentra C400**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.
- Til **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.
- Til **Yumizen C1200**: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.
- Til **Yumizen C230/C240/C560**: Plasser prøvekoppen i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.

4. Behandle Yumizen C Urine Level 1 Control som en pasientprøve.

En analyse av kontrollurinen må utføres daglig samtidig med pasientprøvene, samt hver gang en kalibrering utføres. Kontrollenes frekvenser avhenger av hva laboratoriet har behov for. Hvert laboratorium må fastslå hvilke kvalitetssikringsprosedyrer som skal følges. Disse må overholde gjeldende akkrediteringskrav og relevante forskrifter.

### Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA reagenser og automatisert klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr.

### Tildelte verdier <sup>c</sup>

Målverdien er gjennomsnittet for alle verdiene som ble oppnådd.

<sup>a</sup>Modifisering: instrument føyd til.

<sup>b</sup>Modifisering: § håndtering endret.

<sup>c</sup>Modifisering: informasjon tilføyd

# Yumizen C Urine Level 1 Control

Bestemmelser har blitt gjort under strengt standardiserte betingelser på HORIBA-analyseapparater ved hjelp av HORIBA-reagenser og HORIBA-masterkalibrator.

Resultatene må befinne seg innenfor spekteret for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium må etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Komponentenes konsentrasjoner er lot-spesifikke.

Tildelte verdier og konfidensintervaller er oppgitt i det vedlagte tillegget.

Disse målverdiene kan også lastes ned fra vårt nettsted [www.horiba.com](http://www.horiba.com).

*Merk: Kreatininverdiene kan reduseres gradvis i løpet av produktets levetid. Et uavhengig laboratoriums midler kan etterhvert falle utenfor de korresponderende nivåene som er angitt i det vedlagte bilaget.*

## Oppbevaring og stabilitet

### Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

### Stabilitet etter åpning:

Stabil i 3 måneder ved 2-8°C dersom den lukkes umiddelbart og kontaminering unngås.

Må ikke fryses.

## Avfallshåndtering

Vennligst overhold lokale lover og regler.

## Generelle forholdsregler <sup>d</sup>

- **Yumizen C Urine Level 1 Control** må kun brukes til kvalitetskontrollformål.
- Denne kvalitetskontrollen må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk. For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.

- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse kontrollene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2, 3).
- **Advarsel:** Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (2).
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Flaskene med kvalitetskontroll må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kontrollen.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kontrollen som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

## Referanse

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory workers from Occupationally Acquired Infections. Approved Guideline, Third Edition (2005), document M29-A3, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

<sup>d</sup>Modifisering: endring av generelle forholdsregler.